*2012 年 4 月 4 日改訂（第 2 版）
2011 年 8 月 2 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号：223ACBZX00050000

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器　一般的名称：再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード：70164010

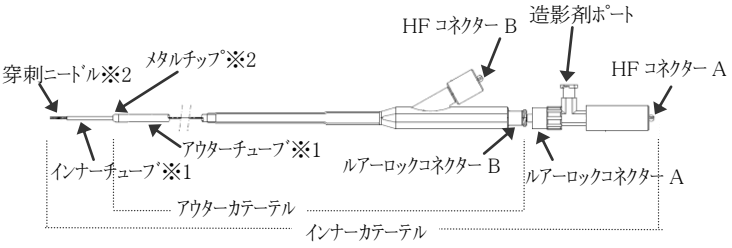
Cysto ガストロセット

【警告】
1. 適用対象
(1)本品は、ペースメーカー等の能動埋め込み型装置（以下「ペースメーカー等」）のあるところでは、十分に注意して使用すること。[相互干渉のおそれがあるため。]（「使用注意」の項参照）
(2)ペースメーカー等を装着した患者への本品の適用に際しては、ペースメーカー等の製造販売元の添付文書及び取扱説明書を参照し、慎重に適用すること。（「使用注意」の項参照）
2. 使用方法
(1)併用する内視鏡に関する注意
1)本品は内視鏡と共に使用する機器である。内視鏡が機能を喪失した場合、内視鏡の添付文書及び取扱説明書に従って適切に処置すること。
2)本品の Two-Step タイプの 2.83mm(8.5Fr)及び OTW タイプは 3.2mm、Two-Step タイプの 3.33mm(10Fr)は 3.7mm の内視鏡ワーキングチャンネルが必要である。それらの径未満の内視鏡とは併用しないこと。[本品が正常に作動せず不具合や患者への傷害を引き起こすことがあるため。]
3)本品は内視鏡と組み合わせて使用するため、内視鏡と併用しない類似品と比し、患者漏れ電流が増加する可能性がある。
(2)併用する高周波発生装置及び高周波一般に関する注意
1)併用する高周波発生装置、対極板等は JIS T0601-2-2 に適合するものとすること。
2)各モードに対する最大定格高周波電圧は、使用する高周波発生装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
3)本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニター電極はできるだけ本品から離して装着すること。[電気的干渉を生じ、機器の誤作動や可動装置損傷のおそれがあるため。]
4)本品は、可燃性麻酔剤、可燃性ガス及び可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[高周波発生装置は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]
5)本品は、酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっているところでは使用しないこと。また、体内から生じるガスの引火の危険性にも注意すること。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
6)本品の使用に際し、アルコール（エタノール又はイソプロパノール）を含有する消毒剤を使用する場合には、消毒剤を十分に乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから通電を行うこと。特にドレープ等の使用時には、消毒剤が液状として残ったりドレープ下に気化したアルコール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがあるので注意すること。
7)高周波出力は可能な限り低く設定すること。小児適用や解剖学的な小構造を対象とする手術では必要に応じて出力設定を下げること。[出力を増大し、長時間通電する程、組織に対し予期しない熱損傷を生じる可能性が高くなるため。]
8)通電時には、本品の電極が組織に接触していること、及び電極部が標的組織以外の部分に触れていないことを確認すること。[意図しない組織へ高周波電流が流れ、組織を穿孔するおそれがあるため。]＊
9)通電中は乾いたガーゼを挿入する等により、皮膚と皮膚との接触は避けること。[皮膚と皮膚との接触部から意図しない部位へ高周波電流が流れるおそれがあるため。]
10)高出力に設定することが必要とされる場合は出力設定を上げる前に本品の全ての接続部、ケーブル及び患者との接触部を点検すること。これらの接続に異常がないことを確認してから出力を少しずつ上げ、出力を変更するごとに異常の有無を慎重に確認すること。
11)本品は、患者や他のケーブル等と接触しないように配置すること。

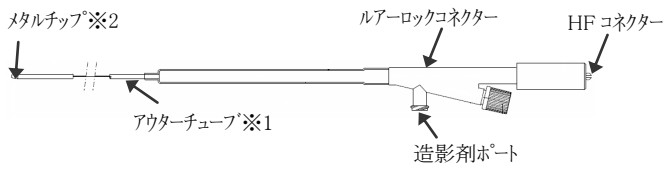
【禁忌・禁止】
1. 併用医療機器
(1)高周波接地形（ノンフローティング）及び高周波非接地形（フローティング）の高周波発生装置との併用は避けること。[高周波漏洩や相互干渉が発生するおそれがあるため。]（「相互作用」の項参照）
(2)ペーシングワイヤー等の針状電極の併用は避けること。[電気的干渉を生じ、機器の誤作動や可動装置損傷のおそれがあるため。]（「相互作用」の項参照）
2. 使用方法
(1)本品を改造しないこと。
(2)本品の付属品以外の部品（アダプター等）を使用しないこと。[本品が正常に作動せず不具合や患者への傷害を引き起こすことがあるため。]
(3)本品のケーブルを金属製の物体に巻き付けないこと。[意図しない電流が生じ、患者及び術者に対する電気ショック、火災、又は傷害につながる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 概要 ＊
本品は、高周波電源と接続して組織の焼灼、凝固を行うために使用する再使用可能な医療機器である。本品には 2 段階で組織の焼灼、切開、凝固を行う Two-Step タイプと、1 段階で組織の焼灼、切開、凝固を行う OTW タイプとがある。
本品は再使用可能である。

2. 形状及び構造
(1) Two-Step タイプ



(2) OTW タイプ



原材料:※1 ポリテトラフルオロエチレン ＊
※2 ステンレス鋼 ＊

3. 製品番号と最大径

製品タイプ	製品番号	最大径
Two-Step タイプ	XS99900901341	2.83mm(8.5 Fr.)＊
	XS99900901340	3.33mm(10 Fr.)＊
OTW タイプ	XS99900901345	2.00mm(6.0 Fr.)＊

4. 原理 ＊

高周波焼灼電源装置を組み合わせた状態で使用し、高周波電流を通電することにより目的部位の焼灼、切開、凝固を行う。

Two-Step タイプは HF コネクターA を高周波焼灼電源装置に接続すると穿刺ニードルに通電し、HFコネクターBを接続するとメタルチップに通電する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡手技において内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器の組織焼灼・切開・凝固を行うために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 滅菌及び準備

(1)本品は未滅菌で提供されるため、使用前に【保守点検に係る事項】に定める方法で滅菌する。

(2)本品の外観に損傷等の異常がないことを確認する。

(3)本品のインナーカテーテルとアウターカテーテルとをルアーロックコネクターで接続・固定する。接続するとインナーカテーテルはアウターカテーテルより約 20cm 長くなる。

2. 手順

(以下に示す膵嚢胞又は仮性嚢胞に適用する場合の手順を示す。他の消化管部位へ適用する場合も本手順に準じて行う。)

(1) Two-Step タイプ

1)超音波内視鏡検査により嚢胞又は仮性嚢胞のサイズ及び場所を特定した後、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する。

2)HF コネクターA を高周波発生装置に接続する。

3)穿刺ニードルを注意しながら出す。

4)高周波通電を行い、電流を介して穿刺ニードルで胃壁及び嚢胞に穿刺する。

5)高周波通電を止め、HF コネクターA を高周波発生装置との接続から外す。

6)必要に応じて造影剤ポートから造影する。

7)HF コネクターB を高周波発生装置に接続する。

8)インナーカテーテルとアウターカテーテルのロック固定を緩める。メタルチップが胃壁に達するまでインナーカテーテルをガイドワイヤーとして用い、アウターカテーテルを押し出す。

9)再び高周波通電を行い、胃壁及び嚢胞壁の穿刺孔を拡張する。

10)高周波通電を止め、メタルチップを作用部位から離す。

11)インナーカテーテルを完全に取り外す。

12)嚢胞内にアウターカテーテルを通してガイドワイヤーを挿入する。

13)ガイドワイヤーが適切な位置に到達していることを確認してアウターカテーテルを内視鏡のワーキングチャンネルから抜去する。

14)嚢胞瘻造設術の後、市販のステント及び ENBD チューブを留置して嚢胞の排液を行う。

(2) OTW タイプ

1)嚢胞又は仮性嚢胞内に留置したガイドワイヤーに沿わせて、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する。

2)HF コネクターを高周波発生装置に接続する。

3)高周波通電を行い、電流を介して胃壁及び嚢胞壁の穿刺孔を拡張する。

4)必要に応じて造影剤ポートから造影する。

5)高周波通電を止め、本品を作用部位から離す。

6)嚢胞瘻造設術の後、市販のステント及び ENBD チューブを留置して嚢胞の排液を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

ペースメーカー等の使用者。[電気的干渉を引き起こし、ペースメーカー等の機能に障害を及ぼすおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意

1)高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置の使用が推奨される。[電気的干渉による機器の誤作動や可動装置損傷を防ぐため。]

2)使用前に本品に損傷や劣化がないことを確認すること。[患者及び術者に傷害や電気ショックを生じるおそれがあるため。]

3)本品と併用する他の医療機器についても同様に、損傷の有無について点検すること。特に、モニタリング用電極ケーブルや内視鏡として用いる付属装置などの絶縁状態について点検すること。

(2)高周波通電に関する注意

1)通電中は本品の電極を金属に接触させないようにすること。[電流の増加により重篤な熱傷を引き起こす可能性があるため。]

2) 通電中に本品の造影剤ポートより造影剤を注入しないこと。＊

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の高周波発生装置。	高周波漏洩や相互干渉を生じるおそれがある。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
ペーシングワイヤー等の針状電極	本品の使用により、ペーシングワイヤー等の動作・機能に響を及ぼすおそれがある。	電気的干渉を生じ、機器の誤作動や可動装置損傷のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

1) 高周波通電中の他の機器との相互干渉

2) 断線

(2)重大な有害事象
1)皮膚、血管や臓器の損傷、血腫、感染
2)電気ショック
3)出血
4)熱傷
5)組織穿孔・損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管条件
高温、多湿、直射日光、及び水濡れを避けて保管すること。

2. 保管方法
本品は組み立てた状態で保管すること。本品を巻くときは直径20cm 以上とすること。[不具合の原因となるため。]

3. 有効期間
(1)本品は使用回数や使用環境により耐久性(使用可能例数・使用可能期間)が影響を受けると考えられるため、使用の期限は設定していない。
(2)本品は消耗品である。次項【保守・点検に係る事項】に従って点検を実施し、異常があれば新しい本品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1. 手順
(1)使用前に本品の外観に損傷や劣化がないことを確認し、異常がある場合には使用しないこと。
(2)使用後は下記の方法で洗浄及び滅菌を行い、清潔に保管すること。洗浄と滅菌は、使用後できる限り速やかに行うこと。

2. 洗浄方法
以下(1)及び(2)の手順で、手動洗浄及び超音波洗浄を行うこと。

(1)手動洗浄
1)ルアーロックの固定を緩め、アウターカテーテルとインナーカテーテルの接続を外す。
2)適切な洗剤又は殺菌剤溶液に浸漬する。(機器を巻く時は直径 20cm 以上とすること。また、洗浄製品の適用性について常に観察すること。)
3)洗剤又は殺菌剤溶液を充填したシリンジを使用して両構成品を繰り返し濯ぐ。

＜手動洗浄に関する注意＞
手動洗浄の代わりに又は手動洗浄に追加して、本品を医療機器洗浄用として認可されたアルカリ洗剤を使用して自動／温熱洗浄することもできる。その場合は、使用する洗浄機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

(2)超音波洗浄
1)本品を直径 20cm 以上に巻き、超音波洗浄装置の洗浄タンクに入れる。(超音波洗浄装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。)
2)超音波洗浄装置の添付文書及び取扱説明書に従い、水道水及び蛋白質溶解洗剤のみを使用する。
3)超音波洗浄において、水道水で本品の内側と外側を濯ぐように設定する。
4)超音波洗浄後、本品の外側の水分をガーゼで拭き取る。本品の内側は、シリンジ又は圧縮空気により乾燥させる。

＜超音波洗浄に関する注意＞
超音波洗浄は残留物質の除去を促進する。滅菌前に少なくとも30 分以上行うこと。

3. 滅菌方法及び滅菌条件 ＊
本品を直径 20cm 以上に巻き、以下に示す条件で高圧蒸気滅菌を行う。

＜高圧蒸気滅菌＞
(1)温度:134℃
(2)圧力:300kPa(3bar)
(3)曝露時間:5 分以下

【包 装】
本品 1 セット／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号
電 話 番 号:03-3491-2411
ファックス番 号:03-3491-2788
外国製造業者:エンド フレックス社(ENDO-FLEX GmbH)
国 名:ドイツ連邦共和国